



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 28 ta' April 2023
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0132(COD)

8759/23
ADD 7

SAN 217
PHARM 63
MI 340
COMPET 372
ENV 428
PI 51
CODEC 726
IA 84

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	26 ta' April 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	SWD(2023) 193 final
Sugġett:	DOKUMENT TA' HĊDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT Sommarju eżekuttiv tar-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt Li jakkumpanja d-dokumenti Proposta għal Direttiva tal-Parlament u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, li jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument SWD(2023) 193 final part 2/2.

Mehmuż: SWD(2023) 193 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 2/2

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Sommarju eżekuttiv tar-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt

Li jakkumpanja d-dokumenti

Proposta ghal Direttiva tal-Parlament u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li thassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE

Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, li jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-supervizzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006

{COM(2023) 192 final} - {COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} -
{SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final}

A. Htieġa li tittiehed azzjoni
X'inhi l-problema u għaliex hija problema fil-livell tal-UE?
L-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-medicini għat-tfal u għall-mard rari wriet li ż-żewġ regolamenti rawmu b'mod effettiv l-iżvilupp tal-medicini matul dawn l-aħħar 20 sena. Madankollu, mill-adozzjoni tagħhom, kien hemm żviluppi u skoperti estensivi fix-xjenza u sehhet globalizzazzjoni tas-settur farmaċewtiku. Dawn il-bidliet, li ffukaw l-attenzjoni fuq il-htigijiet mediċi mhux issodisfati, l-aċċess għall-pazjenti u l-impatti baġitarji tal-medicini, jitolbu rieżami tal-intervent tal-politika fil-qasam tal-mard rari u tal-medicini għat-tfal. L-evalwazzjoni taż-żewġ Regolamenti, ippubblikata fl-2020, identifikat il-problemi li ġejjin: 1. il-htigijiet mediċi tat-tfal u tal-pazjenti b'mard rari mhumieks issodisfati biżżejjed; 2. il-prezz tal-prodotti mediċinali jippreżenta sfida għas-sistemi tal-kura tas-saħħa (l-affordabbiltà); 3. l-aċċess tal-pazjenti għall-medicini mhuwies ugwali fl-UE kollha; 4. is-sistema ma takkomodax l-innovazzjoni tajjeb biżżejjed u tohloq pizijiet bla bżonn. 1) Minn fost aktar minn 6 000 marda rari rikonoxxuta, 95 % għad ma għandhom l-ebda għazla ta' trattament. L-iżvilupp tal-medicini għat-tfal għadu xprunat mill-iżvilupp ta' medicini għall-adulti. Fejn il-htigijiet terapewtiċi tal-adulti jiddevjaw mill-htigijiet tat-tfal, l-għadd ta' trattamenti disponibbli huwa limitat. 2) Id-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż u n-nefqa fuq il-farmaċewtiċi huma kompetenzi nazzjonali, barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE. Il-prezz medju tal-katalogu ta' medicini godda qed jiżdied, speċjalment għall-medicini orfni. Il-prezzijiet għoljin għandhom impatt fuq l-affordabbiltà u fuq is-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa. L-inċentivi pprovduti mil-leġiżlazzjoni jdewmu d-dhul fis-suq ta' verżjonijiet orħos tal-prodotti (medicini ġeneriċi u bijosimili) li kieku jistgħu jtejbu l-affordabbiltà għas-sistemi tas-saħħa. 3) Attwalment huma biss madwar nofs il-prodotti mediċinali orfni fis-suq li huma aċċessibbli għall-pazjenti fil-maġġoranza tal-Istati Membri, u l-aċċess globali jvarja b'mod konsiderevoli bejn l-Istati Membri. Is-sitwazzjoni hija aghar minn dik għall-medicini standard. L-aċċess għall-medicini għat-tfal spiss huwa marbut mal-varar tal-prodott korrispondenti għall-adulti. 4) L-avvanzi fix-xjenza, bhall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u l-approċċi tal-medicina personalizzata, diġà tejbju t-trattamenti fil-mira għall-pazjenti li jbatu minn mard rari. Dawn il-prodotti l-godda sfidaw is-sistema attwali tad-deżinjazzjoni orfni, li tispeċifika l-kriterji li prodott irid jissodisfa biex jingħata d-deżinjazzjoni orfni. Barra minn hekk, ir-Regolament Pedjatriku jibbaża fuq ċerti proċeduri (qbil dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika fi stadju bikri ta' żvilupp) li kultant urew li huma ta' piż u ineffiċjenti.
X'għandu jinkiseb?
L-oġettiv ġenerali ta' din l-inizjattiva huwa li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għaċ-ċittadini kollha tal-UE u li tiżgura li t-tfal u l-pazjenti b'mard rari jkollhom aċċess għal medicini affordabbli ta' kwalità għolja u għal terapiji sikuri u effettivi biex jindirizzaw il-htigijiet mediċi tagħhom.
X'inhu l-valur miżjud ta' azzjoni fil-livell tal-UE (is-sussidjarjetà)?
L-inizjattiva hija mistennija li ġġib effiċjenzi sinifikanti billi ttejjeb is-sistema ta' inċentivi, gwadanji u obbligi relatati mar-riċerka u l-iżvilupp ta' medicini orfni u medicini għat-tfal, kif ukoll li tgħin biex dawn isiru aktar affordabbli u aċċessibbli għall-pazjenti kollha fl-UE. Barra minn hekk, din ir-reviżjoni tista' ttejjeb il-funzjonament kompetittiv tas-suq permezz tar-

rieżami ta' mizuri oħra biex jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq ta' mediċini ġeneriċi u bijosimili. Dan itejjeb l-aċċess għall-pazjenti u l-affordabbiltà tagħhom. Peress li s-suq għall-mediċini għal mard rari u għat-tfal huwa żgħir anke fi Stati Membri akbar tal-UE, approċċ armonizzat fil-livell tal-UE biss huwa probabbli li jirnexxi. L-intervent propost se jkun konsistenti ma' mizuri Ewropej u nazzjonali oħra.

B. Soluzzjonijiet

X'inhuma d-diversi għażliet sabiex jintlaħqu l-oġġettivi? Hemm għażla ppreferuta jew le? Jekk le, għaliex?

Ir-Regolament Orfni. L-għażliet kollha huma kkomplementati minn sett ta' elementi komuni li jiżgura l-introduzzjoni aktar malajr ta' mediċini ġeneriċi, mizuri biex il-mediċini orfni jinżammu fis-suq, mizuri li jgħallqu l-flessibbiltà meħtieġa biex jiġu indirizzati l-avvanzi teknoloġiċi u xjentifiċi u s-simplifikazzjoni tal-proċeduri.

L-Għażla A: iżżomm l-10 snin ta' esklużività tas-suq u żżid voucher għall-prodotti li jindirizzaw htieġa kbira tal-pazjenti mhux issodisfata. Il-voucher jippermetti estensjoni ta' sena għall-perjodu ta' protezzjoni regolatorja u jista' jinbiegħ lil kumpanija oħra jew jintuża għal prodott fil-portafoll ta' dik il-kumpanija. **L-Għażla B:** telimina l-perjodu attwali ta' 10 snin ta' esklużività tas-suq. **L-Għażla C:** tipprevedi durata *varjabbli* tal-esklużività fis-suq ta' 10, 9 jew 5 snin, abbażi tat-tip ta' mediċina orfni (li tindirizza htieġa kbira mhux issodisfata; sustanza attiva ġdida; applikazzjoni ta' użu stabbilita sew, rispettivament). Jekk mediċina li tindirizza htieġa kbira mhux issodisfata jew li jkun fiha sustanza attiva ġdida ssir aċċessibbli fl-Istati Membri rilevanti kollha, l-esklużività fis-suq tigi estiża b'sena għal dawk il-prodotti.

L-għażla preferuta hija **L-Għażla C**.

Ir-Regolament Pedjatriku. L-għażliet kollha huma kkomplementati minn sett ta' elementi komuni li jappoġġa l-iżvilupp ta' prodotti li jindirizzaw il-htigijiet mediċi mhux issodisfati tat-tfal, billi jintegra u, fejn meħtieġ, jissimplifika l-proċeduri biex jintlaħaq qbil dwar liema studji kliniċi għandhom jitwettqu fit-tfal. L-intenzjoni hija li l-innovazzjoni fiġ- xjenza tiġi akkomodata ahjar u li l-proċeduri jiġu mħaffa, sabiex il-prodotti jsiru aċċessibbli għat-tfal aktar malajr.

Għażla A: l-estensjoni b'6 xhur tad-dritt tal-proprietà intellettuali (iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari) se tinżamm għall-mediċini kollha li għalihom jiġi studjat l-użu fit-tfal. Għall-mediċini li jindirizzaw il-htigijiet mhux issodisfati tat-tfal, gwadann addizzjonali fil-forma *jew* ta' estensjoni b'6 xhur oħra taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari *jew* ta' voucher għal estensjoni b'sena tat-tul tal-protezzjoni regolatorja, li jistgħu jinbiegħu lil kumpanija oħra jew jintużaw għal prodott fil-portafoll ta' dik il-kumpanija. **L-Għażla B:** l-estensjoni b'6 xhur taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari titneħħa. **L-Għażla C:** l-estensjoni b'6 xhur taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari tinżamm.

L-għażla preferuta hija **L-Għażla C**.

X'inhuma l-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati differenti? Liema għażla u min jappoġġaha?

Ir-Regolament Orfni. Il-partijiet ikkonċernati kollha jaqblu dwar il-htieġa li l-iżvilupp ta' mediċini għall-mard rari jibqa' jiġi appoġġat b'inċentivi speċifiċi, għax inkella jista' jerga' jkun hemm falliment tas-suq. L-awtoritajiet pubbliċi u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti jagħzlu differenzjazzjoni tal-inċentiv ewlieni attwali, kif rifless fl-Għażla C. L-industrija farmaċewtika tista' tappoġġa l-modulazzjoni tal-inċentivi iżda mhux it-tqassir generali tagħhom. L-industrija pproponiet l-introduzzjoni ta' inċentivi addizzjonali meta mqabbla mas-

sitwazzjoni attwali jew inċentiv gdid bħal voucher trasferibbli għall-esklużività tad-*data*. L-industrija enfasizzat ukoll il-htieġa li r-Regolament attwali jibqa' stabbli, u l-prevedibbiltà fil-forma tal-kriterji attwali tad-deżinjazzjoni orfni, peress li d-deċiżjonijiet ta' investiment jittiehdu hafna qabel ma jistgħu jinkisbu l-inċentivi għal żvilupp ta' suċċess.

Ir-Regolament Pedjatriku. Il-htieġa li jinżamm l-obbligu eżistenti li jiġu studjati l-mediċini l-godda kollha għall-użu fit-tfal hija ġeneralment appoġġata mill-partijiet ikkonċernati kollha. L-industrija farmaċewtika u d-dinja akkademika ġeneralment jilqgħu t-titjib fil-proċeduri. It-tqassir tal-estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ma huwa appoġġat mill-ebda grupp ta' partijiet ikkonċernati. L-industrija tiffavorixxi ż-żamma tas-sistema eżistenti iżda talbet ukoll li jiġu introdotti gwadanji addizzjonali biex jappoġġaw żviluppi speċifiċi fl-oqsma tal-htigijiet mediċi mhux issodisfati għat-tfal. L-awtoritajiet pubbliċi jirrikonoxxu l-htieġa li jiġu identifikati aħjar il-htigijiet mediċi pedjatriċi mhux issodisfati u jirrikonoxxu li s-sistema eżistenti ta' obbligi u gwadanji ħadmet relattivament tajjeb, iżda kienu mhassba dwar l-introduzzjoni ta' gwadanji godda u l-impatt sussegwenti tagħhom fuq is-sostenibbiltà tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa.

C. Impatti tal-għażla ppreferuta

X'inhuma l-benefiċċji tal-għażla ppreferuta (jekk hemm, inkella x'inhuma dawk ewlenin)?

Ir-Regolament Orfni. L-għażla ppreferuta C se ttejjeb il-kwalità tal-ħajja għall-pazjenti li jbatu minn dan il-mard u għall-familji tagħhom, peress li l-pazjenti, bħala medja, se jibbenefikaw minn medicina waħda jew tnejn addizzjonali fis-sena, b'mod partikolari fl-oqsma fejn attwalment ma hemm l-ebda trattament disponibbli. Il-kumpaniji tal-prodotti oriġinaturi se jibbenefikaw minhabba l-esklużività estiża fis-suq għall-mediċini li jindirizzaw htieġa medika kbira mhux issodisfata. Il-kumpaniji tal-mediċini ġeneriċi jibbenefikaw minn dħul fis-suq aktar bikri u prevedibbli. Barra minn hekk, il-prevedibbiltà għall-produtturi tal-mediċini ġeneriċi għandha tizdied peress li se jkunu jistgħu jintroduċu l-prodott tagħhom fis-suq fil-jum li fih tiskadi l-esklużività fis-suq. Il-pazjenti se jkollhom aċċess akbar minhabba dħul fis-suq aktar bikri għall-mediċini ġeneriċi, u barra minn hekk dan se jnaqqas il-kostijiet għas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri. Il-miżuri ta' simplifikazzjoni se jiffrankaw EUR 3,3 miljun fis-sena f'kostijiet amministrattivi. L-inċentivi li huma speċifikament għall-mediċini li jindirizzaw htieġa medika kbira mhux issodisfata se jippromwovu l-innovazzjoni u għandhom jiggwidaw l-investiment fir-riċerka mill-gdid lejn dawk l-oqsma fejn huwa l-aktar meħtieġ u għalhekk se jagħtu spinta lill-kompetittività.

Ir-Regolament Pedjatriku. L-għażla ppreferuta C se żżid in-numru ta' mediċini għat-tfal, u dan se jtejjeb il-kwalità tal-ħajja tagħhom u tal-familji tagħhom. Din l-għażla se trawwem l-iżvilupp ta' prodotti li jindirizzaw htigijiet mhux issodisfati fit-tfal permezz ta' kriterji ċari għall-identifikazzjoni ta' prodotti bħal dawn. Tintroduċi wkoll rekwiżit għall-prodotti żviluppati biss għall-adulti li jiġu studjati fit-tfal ukoll fejn, abbażi ta' evidenza xjentifika, jistgħu jkunu effettivi kontra marda fit-tfal. Is-simplifikazzjonijiet u l-aġġustamenti proċedurali se jagħmlu s-sistema aktar favorevoli għall-innovazzjoni, u jwasslu għat-tlestija aktar malajr tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u l-awtorizzazzjoni tal-mediċini. L-istudju dwar l-użu ta' medicina fit-tfal se jkun jista' jiġi differit biss b'massimu ta' 5 snin (bħalissa ma hemm l-ebda limitu), u għalhekk il-prodotti se jilħqu lit-tfal aktar malajr milli jagħmlu illum.

X'inhuma l-kostijiet tal-ghazla ppreferuta (jekk hemm; inkella x'inhuma daww ewlenin)?
Dhul aktar malajr fis-suq għall-medicini ġeneriċi se jirriżulta f'xi telf għall-kumpaniji tal-prodotti oriġinaturi. Madankollu, b'mod ġenerali, is-sistema se tkun aktar ibbilanċjata, filwaqt li se tiżgura aċċess aħjar għal medicini aktar affordabbli filwaqt li timmira l-inċentivi fejn huma l-aktar meħtieġa u b'hekk tippromwovi l-innovazzjoni.
X'inhuma l-impatti fuq l-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs)?
It-titjib proċedurali (bħas-simplifikazzjoni u ż-żieda fl-appoġġ mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini) u t-tnaqqis tal-piż amministrattiv se jkunu partikolarment importanti għall-SMEs, minhabba l-iskala żgħira tan-negozji tagħhom. Barra minn hekk, l-SMEs se jkomplu jibbenefikaw minn tnaqqis fit-tariffi għall-proċeduri tal-Aġenzija. Meta jitqies li l-SMEs fil-qasam tal-mard rari spiss jibdeu kunċetti innovattivi (deżinjazzjonijiet orfni), huma għandhom jibbenefikaw mill-modulazzjoni tad-durata tal-eskluzività fis-suq, billi jiġu ppremjati prodotti li jindirizzaw hteġa medika kbira mhux issodisfata.
Se jkun hemm impatti sinifikanti fuq il-baġits u l-amministrazzjonijiet nazzjonali?
Ma huwa mistenni l-ebda kost sinifikanti għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Hekk kif jiġu żviluppati aktar prodotti, is-sistemi nazzjonali tas-saħħa huma mistennija li jgarrbu kostijiet addizzjonali marbuta mar-rimborzi, iżda dan se jkun ibbilanċjat b'iffrankar mid-dhul aktar malajr fis-suq għall-medicini ġeneriċi.
Se jkun hemm impatti sinifikanti oħrajn?
Din l-inizjattiva hija mistennija li jkollha impatt pożittiv fuq is-saħħa pubblika u s-soċjetà b'mod ġenerali. Għandha tiżgura li s-soluzzjonijiet terapewtiċi godda jsiru aċċessibbli għall-pazjenti permezz ta' għadd akbar ta' prodotti għall-mard rari u għat-tfal, b'mod partikolari fl-oqsma fejn ma jeżisti l-ebda trattament. Taht il-kappa tal-istrategija farmaċewtika għall-Ewropa, ir-reviżjoni tal-leġislazzjoni dwar il-medicini orfni u pedjatriċi u tal-leġislazzjoni farmaċewtika ġenerali se jkollhom impatt pożittiv kumulattiv fuq l-aċċess għall-medicini għall-pazjenti kollha u fuq l-affordabbiltà tagħhom, kif ukoll fuq is-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa.
Proporzjonalità?
L-ebda waħda mill-ghazliet għar-reviżjoni tar-Regolamenti Pedjatriku u Orfni ma tmur lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu l-oġettivi. L-inizjattiva hija limitata għal daww l-aspetti li l-Istati Membri ma jistgħux jilhq u b'mod sodisfaċenti wehdom, u fejn l-UE tista' tagħmel aħjar. L-ghazliet preferuti huma proporzjonati, minhabba li jibnu fuq il-pilastri ta' sistema stabbilita u jzommuhom u jipproponu aġġustamenti mmirati, u minhabba l-benefiċċji mistennija għall-pazjenti, għas-sistemi tas-saħħa u għall-industrija.
D. Segwitu
Meta se tiġi rieżaminata l-politika?
L-iżvilupp ta' medicini orfni godda jista' jkun proċess twil u t-tlestija ta' pjan ta' żvilupp kliniku għall-medicini għat-tfal tista' tiehu minn 10 snin sa 15-il sena. Għalhekk, l-inċentivi u l-gwadani jeżerċitaw l-effett tagħhom hafna snin wara d-data tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Il-benefiċċju għall-pazjenti jrid jitkejjel ukoll fuq perjodu ta' mill-inqas 5-10 snin wara li medicina tkun ġiet awtorizzata. Il-Kummissjoni beħsiebha tirreżamina l-inizjattiva minn żmien għal żmien. Madankollu, evalwazzjoni sinifikattiva tar-riżultati tal-leġislazzjoni riveduta se tkun possibbli biss mill-inqas 15-il sena wara d-dhul fis-seħh tagħha.